

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                          |                                      |                                |
|--------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM493I | Naziv: Bile Esculin Azide Agar Plate | Lot br: 0006326A               |
| Izveštaj br: 0006326A    | Datum proizvodnje: 28.01.2026.       | Datum isteka roka: 28.04.2026. |

| Sastav (u 1000 mL podloge)              |          |
|-----------------------------------------|----------|
| Enzimski hidrolizat kazeina             | 17,000 g |
| Peptinski hidrolizat životinjskog tkiva | 3,000 g  |
| Ekstrakt kvasca                         | 5,000 g  |
| Goveđa žuč                              | 10,000 g |
| Natrijum hlorid                         | 5,000 g  |
| Eskulin                                 | 1,000 g  |
| Gvožđe amonijum citrat                  | 0,500 g  |
| Natrijum azid                           | 0,150 g  |
| Agar                                    | 15,000 g |

| Opšte karakteristike |                                             | Kriterijum                         | Rezultat  |
|----------------------|---------------------------------------------|------------------------------------|-----------|
| Boja                 |                                             | Čilibarna                          | Potvrđeno |
| Izgled               |                                             | Providan do blago opalescentan gel | Potvrđeno |
| pH                   |                                             | Opseg: $7,2 \pm 0,2$               | 7,4       |
| Debljina sloja       |                                             | Opseg: 4-5 mm                      | 4 mm      |
| Test sterilnosti     | Inkubacija ( $36 \pm 2$ )°C, (44 $\pm$ 4) h | Bez porasta                        | Potvrđeno |
|                      | Inkubacija ( $25 \pm 2$ )°C, 3 - 5 dana     | Bez porasta                        | Potvrđeno |

### Mikrobiološke karakteristike:

| Kontrolni soj                            | Vrsta kontrole                                                       | Kriterijum         | Rezultat ispitivanja | Hidroliza eskulina                              |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------|-------------------------------------------------|
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212  | Inkubacija na 35-37°C, 18-48h, aerobni uslovi (kvantitativna)        | $P_R \geq 0,5$     | $P_R = 0,93$         | Pozitivna reakcija sa tamnom zonom oko kolonija |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922       | Inkubacija na 35-37°C, 18-48h, aerobni uslovi (kvalitativna)         | Potpuna inhibicija | Potpuna inhibicija   | -                                               |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615 | Inkubacija na 35-37°C, 18-48h, mikroaerofilni uslovi (kvantitativna) | $P_R \leq 0,1$     | $P_R = 0$            | Negativna reakcija                              |

Referentna podloga je validovani Trypton soja agar potvrđenog kvaliteta.  
Testirano u skladu sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

**Uslovi skladištenja i rok trajanja:** Prema podacima na nalepnici proizvoda

**Veličina serije:** Ø90- 189kom

Ovim se potvrđuje da gore pomenuti LOT proizvoda zadovoljava zadate kriterijume iz specifikacije. Informacije koje su date ovde su precizne i tačne, međutim, i informacije i proizvodi su dati bez garancije za bilo koju zasebnu upotrebu, koja nije navedena u trenutnim uputstvima i datim od strane ProReady. Izveštaji o rezultatima su dati u vreme puštanja serije proizvoda.



Rukovodilac kvaliteta u proizvodnji/ Lice odgovorno za kvalitet medicinskog sredstva

Datum izveštaja: 02.02.2026.